



研究倫理委員會一〇八年度第五次會議會議記錄

開會日期	108年5月28日	開會時間	起：17時50分 迄：20時25分	會議地點	協力三樓 合心會議室
主席	王健興主任委員	總幹事	蘇雅慧組長	紀錄	蘇雅慧
出席人員	<p>機構內醫療委員：王健興委員、劉岱瑋委員、蔡榮坤委員、劉鴻文委員、陳怡珊委員、蘇雅慧委員 機構外醫療委員：翁仁楨委員 機構內非醫療委員：無 機構外非醫療委員：潘國揚委員、高逸軒委員、蕭昭君委員、李秀如委員、吳宛霖委員、何玉菁委員、高加靜委員 本會委員二十位，本次會議十四位委員出席：醫療委員七位、非醫療委員七位；機構內委員六位、機構外委員八位；男性委員七位、女性委員七位，已達法定開會人數。</p>				
列席人員	蔡欣怡組員、林信妙組員				
請假人員	郭漢崇委員、王立信委員、李政偉委員、高靜懿委員、曾慶方委員、林武順委員				

壹、委員與工作人員教育訓練【略】

貳、確認開會法定人數與委員須利益迴避案件

此次會議需迴避委員：郭漢崇委員新案審查IRB108-80-A。

郭漢崇委員請假未出席。

參、前期會議紀錄追認

決議：同意確認

肆、追蹤事項【略】

伍、審查案件

一、一般審查案：新案 8 件、變更案 1 件、期中報告 8 件、結案報告 0 件，共 17 件

1. 新案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB108-62-A	比較雙眼近視性不等視患者接受不同濃度之阿托平(Atropine)眼藥水治療結果	眼科部 邱正仁醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
2	IRB108-77-A	前膝痛跑者下肢動作變異與慢性疼痛特性和保守性治療策略關聯性探討	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
3	IRB108-78-A	不同內固定器植入以及TheraTogs功能性矯具對脫位性股骨頸骨折患者之下肢力學與動作控制的影響	慈濟大學 物理治療學系 張祝芬助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

4	IRB108-80-A	探討高濃度血小板血漿中生物活性因子於間質性膀胱炎的再生治療中之角色 【郭漢崇委員迴避審查】	研究部 楊雪慧副研究員	修正後再入會
5	IRB108-86-A	進行高衝擊運動的女性運動員是否有骨盆底肌形態和活化的差異?	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
6	IRB108-87-A	利用流式細胞儀偵測血小板表面標記和血小板微粒用於評估血小板輸注之功效	血液腫瘤科 吳懿峰醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
7	IRB108-88-A	針對神經退化疾病及水腦症之中西醫整合治療：多樣性的生物標記達到治療機制與預測療效之研究	神經外科部 蔡昇宗醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次
8	IRB108-89-A	「脊固立可擴張椎體強化系統」於骨質疏鬆導致脊椎椎體壓迫性骨折之治療效果評估	神經外科部 洪祥益醫師	修正後主審複審 追蹤頻率：一年一次

2. 變更案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB106-43-B	急性甲型主動脈剝離病人術後預後探討，術後中風與“維喜”人工血管接環的使用相關性	心臟胸腔外科 鄭伊佐醫師	不通過。不同意此變更申請，請以原計畫執行。

3. 期中報告：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB104-53-A	慢性踝關節不穩運動員中樞神經塑化改變分析和特定運動治療介入成效探討	慈濟大學 醫學院物理治療學系 楊志鴻助理教授	通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB105-20-A	兩個月對肥胖換氣不足症候群及睡眠呼吸中止症患者治療對認知及記憶功能影響	胸腔內科 張恩庭醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB106-36-A	從學生觀點探討潛在課程的習醫影響	教學部 陳宗鷹副院長	通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB106-108-A	慢性腎衰竭病人、糖尿病病人內皮功能的研究	腎臟內科 徐邦治醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB106-109-A	胺基酸與酮酸營養補充劑對慢性腎衰竭病人動脈硬度及內皮功能的研究	腎臟內科 徐邦治醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB106-111-A	SGLT2 抑制劑對糖尿病病人動脈硬度及內皮功能的研究	腎臟內科 徐邦治醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
7	IRB107-59-A	改良式氣切管置入術-以可通氣之氣管內管為導引	耳鼻喉科 周昱甫醫師	修正後再入會

8	IRB107-66-A	錶帶式光學心率感測器用於巴金森氏症睡眠障礙與自律神經功能變異之研究	神經內科 郭佩欣醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
---	-------------	-----------------------------------	---------------	-----------------

4. 結案報告：None

二、簡易審查案：新案 9 件、c-IRB/NRPB 案 0 件、變更案 24 件、期中報告 12 件、結案報告 4 件，共 49 件

1. 新案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB108-57-B	功能性鞋墊對於後十字韌帶缺損與重建患者於斜坡行走生物力學之影響	慈濟大學 物理治療學系 洪士文助理教授	同意核備
2	IRB108-66-B	探討 granulocyte colony stimulating factor 對神經血管相關疾病之神經保護效用	藥學部 何振珮藥師	同意核備
3	IRB108-70-B	異生性淋巴瘤激酶抑制劑抗藥性機轉在台灣的分佈狀況	胸腔內科 林智斌主任	同意核備
4	IRB108-72-B	皮膚照護組合包介入方案對提升照顧者成人失禁性皮膚炎預防與照護之成本效益分析	呼吸照護中心 林宜靜護理長	同意核備
5	IRB108-73-B	慈濟志工老化世代研究	家庭醫學部老年醫學科 高聖倫醫師	同意核備
6	IRB108-74-B	應用 CHG 沐浴及擦澡介入措施降低外科加護病房病人醫療照護相關感染密度	感染管理控制室 李仁智主任	同意核備
7	IRB108-75-B	「幸福談性 On the Go」整合行動衛教與 AI 手機軟體之研發及應用-青少年懷孕、愛滋病防治與性病預防 (第一階段)	高齡暨社區醫學部 蕭心怡副研究員	同意核備
8	IRB108-76-B	慈濟與社區照顧-在地非營利組織協力模式的探討	慈濟大學 人類發展與心理學系 謝穎慧助理教授	同意核備
9	IRB108-82-B	以隱私矛盾之觀點探討使用者於數位發行平台下載 App 揭露個資之行為	慈濟科技大學 資訊科技與管理 呂卓勳助理教授	同意核備

2. c-IRB/NRPB 案：None

3. 變更案

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB103-63-B	罕見疾病登錄計畫	小兒科 朱紹盈醫師	同意核備
2	IRB105-20-A	兩個月對肥胖換氣不足症候群及睡眠呼吸中止症患者治療對認知及記憶功能影響	胸腔內科 張恩庭醫師	同意核備

3	IRB105-72-B	東部地區居家照顧服務員之工作壓力、倦怠感及留職意願相關因素之探討:質性與量性混合研究	慈濟科技大學護理系 陳育嫻助理教授	同意核備
4	IRB106-08-D (ALXN1210-PN H- 301)	一項第3期,隨機,開放性,活性對照試驗以ALXN1210比較ECULIZUMAB用於未曾接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症(PNH)成人患者	血液腫瘤科 黃威翰醫師	同意核備
5	IRB106-108-A	慢性腎衰竭病人、糖尿病病人內皮功能的研究	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
6	IRB106-109-A	胺基酸與酮酸營養補充劑對慢性腎衰竭病人動脈硬度及內皮功能的研究	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
7	IRB106-111-A	SGLT2 抑制劑對糖尿病病人動脈硬度及內皮功能的研究	腎臟內科 徐邦治醫師	同意核備
8	IRB106-170-D (A14-301)	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗:證明P1101併用Ribavirin對於未接受干擾素治療感染C型肝炎病毒基因型第2型患者之療效不劣於PEG-Intron併用Ribavirin,並比較兩者之安全性與耐受性	肝膽腸胃科 胡志棠醫師	同意核備
9	IRB106-172-D (DU176b-D -U312)	一項第三期、開放標示、隨機分配、多中心、對照試驗,經確診為靜脈栓塞(VTE)之零歲至未滿18歲兒童受試者中,評估edoxaban之藥物動力學及藥效學特性,並比較edoxaban與標準照護抗凝血療法之療效及安全性	血液腫瘤科 李啟誠醫師	同意核備
10	IRB106-36-A	從學生觀點探討潛在課程的習醫影響	教學部 陳宗鷹副院長	同意核備
11	IRB106-68-A	深部腦刺激對阿茲海默症腦部記憶網路與神經功能之影響	神經功能科 陳新源主任	同意核備
12	IRB106-77-B	社區長者多元照護管道資源整合之效益探討 【劉鴻文委員迴避審查】	社區醫學部 羅慶徽副院長	同意核備
13	IRB107-103-A (EFBORAZ 20141120)	針對健康受試者,測定HK-001的最大耐受劑量之第I期臨床試驗以及評估其藥物動力學特性	神經外科部 邱琮朗主任	同意核備
14	IRB107-133-A	具有中樞神經病變膀胱過動症病人(例如腦中風、巴金森氏症及早期失智症)使用抗膽鹼藥物Solifenacin 5毫克或是Mirabegron 50毫克的治療效果及安全性之比較研究 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 郭漢崇主任	同意核備
15	IRB107-137-B	睡眠呼吸中止與生物時鐘關係	胸腔內科 張恩庭醫師	同意核備
16	IRB107-161-B	以R分析糖尿病患藥物治療歷史與臨床結果之關聯	家庭醫學部 葉日式主任	同意核備
17	IRB107-185-B	建立整體發展遲緩或智能障礙兒童精準基因檢測平台	遺傳諮詢中心 朱紹瑩主任	同意核備
18	IRB107-187-B	藥師介入居家護理病人潛在不適當用藥之成效	藥劑部 劉采艷主任	同意核備

19	IRB107-213-B	標準化病人志工的生命經驗敘事研究	遺傳諮詢中心 朱紹瑩主任	同意核備
20	IRB107-239-A	使用銀離子敷料對於糖尿病足部潰瘍傷口床狀況的影響及生活品質之成效	慈濟科技大學護理系 羅淑芬副教授	同意核備
21	IRB107-245-B	透過各場域推動非傳染性疾病健康識能介入措施，以提升病人及家屬參與健康服務之試辦計畫	慈濟大學 傳播學系 魏米秀教授	同意核備
22	IRB107-66-A	錶帶式光學心率感測器用於巴金森氏症睡眠障礙與自律神經功能變異之研究	神經內科 郭佩欣醫師	同意核備
23	IRB108-27-A	靜脈注射 Parecoxib 對術後咽喉痛的影響：隨機雙盲對照試驗	麻醉部 王柏凱醫師	同意核備
24	IRB108-27-A	靜脈注射 Parecoxib 對術後咽喉痛的影響：隨機雙盲對照試驗	麻醉部 王柏凱醫師	同意核備

4. 期中報告

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB103-158-D (CD-IAMEDI-551-1155)	一項雙盲、安慰劑對照、具開放性標籤期，評估 MEDI-551 在患有視神經脊髓炎與視神經脊髓炎譜系疾病成年受試者中的療效與安全性試驗	神經部 劉安邦醫師	同意核備
2	IRB106-24-B	臨床教師教學轉化歷程之研究	教學部 謝明蓁醫師	同意核備
3	IRB106-43-B	急性甲型主動脈剝離病人術後預後探討，術後中風與”維喜”人工血管接環的使用相關性	心臟胸腔外科 鄭伊佐醫師	同意核備
4	IRB106-52-B	畢業後一般醫療人員在跨領域團隊中溝通能力評估與教學模式之研究	麻醉部 鄭偉君醫師	同意核備
5	IRB106-77-B	社區長者多元照護管道資源整合之效益探討 【劉鴻文委員迴避審查】	社區醫學部 羅慶徽副院長	同意核備
6	IRB106-83-B	二線結核藥物安全主動監測及管理	胸腔內科 李仁智主任	同意核備
7	IRB107-101-B	以 $\alpha 9$ -尼古丁受體作為分子標靶探討國人乳癌發生之風險暴露及抗體藥物研發與臨床前試驗評估	血液腫瘤科 朱崧肇醫師	同意核備
8	IRB107-113-D (Uritos-TW-001)	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、平行試驗，以評估 Imidafenacin 用於膀胱過動症治療之有效性與安全性 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿科 郭漢崇主任	同意核備
9	IRB107-137-B	睡眠呼吸中止與生物時鐘關係	胸腔內科 張恩庭醫師	同意核備
10	IRB107-164-B	慧命歷程與健康回顧-以慈濟基金會志工為例	護理部 蘇芬蘭督導	同意核備

11	IRB107-68-B	醫學院學生參與跨文化服務學習之經驗	慈濟大學 護理學系 陸秀芳助理教授	同意核備
12	IRB107-80-A	霸凌及其危險因子：外配及台籍青少年子女的比較研究	慈濟大學 人類發展與心理學系 姜元御助理教授	同意核備

5. 結案報告

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB107-50-B	中醫療法對疼痛症狀之自覺改善探討	慈濟大學 公共衛生學系 高慧娟副教授	同意核備
2	IRB107-93-B	雷射及碳奈米結構在生物醫學上的應用 【劉鴻文委員迴避審查】	職業醫學科 劉鴻文醫師	同意核備
3	IRB107-94-B	東部某醫學中心 2011-2015 結核病病人死亡相關性因素探討	護理部 章淑娟主任	同意核備
4	IRB107-127-A	以人類消化道微生物菌相分析進行中樞神經退化疾病之精密醫學研究	高齡精神醫學科 蔡欣記主任	同意核備

三、免除審查案：

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB108-65-C	運用健保資料進行人工關節置換感染之預防及探討關節置換有關之過敏反應	骨科部 劉冠麟醫師	同意核備

四、嚴重不良事件：嚴重不良事件通報 2 件：初始報告 0 件、初始報告回覆說明 0 件；追蹤報告 2 件、追蹤報告回覆說明 0 件。

序號	計畫編號 【個案代號】 【初始/追蹤報告】	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB105-45-A 【4BJ003】 【第一次追蹤報告】	一項多中心、隨機分配、開放標示臨床試驗，研究以 S-649266 或最佳現有療法治療由抗 Carbapenem 革蘭氏陰性病原體引起之重度感染的情形	感染科 何愉懷醫師	同意核備
2	IRB107-57-D 【701004001】 【第二-四次追蹤報告】	一項在隅角閉鎖性青光眼病患中，評估 XEN45 青光眼治療系統之安全性和有效性的前瞻性、多中心臨床試驗	眼科 李原傑主任	同意核備

五、實地訪查案：None

六、試驗偏差與不遵從事件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
1	IRB105-10-D (AS0006)	一項第 3 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照的雙盲試驗，在罹患活動性軸心型脊椎關節炎 (AxSpA)且沒有僵直性脊椎炎 (AS) 之 X 光證據及客觀發炎徵象的受試者中，評估 Certolizumab Pegol 的療效及安全性	風濕免疫科 蔡世滋主任	同意核備
2	IRB106-107-D (R2810-ONC-1624)	一項比較 REGN2810 (抗 PD 1 抗體) 和含鉑化療作為第一線療法治療晚期或轉移性 PD-L1 陽性之非小細胞肺癌患者的全球性、隨機分配、第三期開放性試驗	血液腫瘤科 王佐輔醫師	同意核備
3	IRB106-08-D (ALXN1210-PNH-301)	一項第 3 期，隨機，開放性，活性對照試驗以 ALXN1210 比較 ECULIZUMAB 用於未曾接受補體抑制劑治療的陣發性夜間血紅素尿症 (PNH) 成人患者	血液腫瘤科 黃威翰醫師	同意核備
4	IRB108-26-B	生命教育課程對慈濟科技大學新生生命意義態度及正向心理之影響	慈濟科技大學 護理系 莊曜鎂老師	同意核備

七、持續追蹤案

1. 尚未繳交期中報告案件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	IRB105-115-B*	運用健保資料及病歷資料進行人工關節感染之預防成效及其病因分析	骨科部 劉冠麟醫師	2019/01/22	繼續追蹤
2	IRB106-22-B*	以病歷回溯方式探討麻醉術後罕見併發症之發生率及相關危險因子分析	麻醉部 黃顯哲醫師	2019/03/06	繼續追蹤
3	IRB106-47-B*	花蓮慈濟醫院手術治療肝性胸水之回溯性報告	心臟胸腔外科 鄭伊佐醫師	2019/05/09	繼續追蹤
4	IRB106-142-B*	醫院更換藥品供應商對慢性病患之影響	家醫科 葉日弋主任	2018/10/11	繼續追蹤

*超過繳交期限

2. 尚未繳交結案報告案件

序號	編號	計畫名稱	計畫主持人	許可書期限	決議
1	IRB102-74*	比較不同物理治療策略對於肩夾擠症候群患者的效益差異	復健科 張棋興物理治療師	2018/12/31	繼續追蹤

2	IRB103-192-A*	預立醫療自主計畫之跨文化研究 - 台灣、韓國及日本之比較	家庭醫學科 王英偉醫師	2018/12/31	繼續追蹤
3	IRB104-127-B*	PM2.5 暴露對台灣老人健康影響 之世代調查研究-花蓮地區族群為 例	家醫科 葉日弋主任	2018/12/31	繼續追蹤
4	IRB105-42-B*	台灣復健醫療利用率、費用支出及 相關疾病之分析	復健科 黃寶職能治療 師	2018/12/31	繼續追蹤
5	IRB105-53-A*	以攝護腺凋亡反應蛋白-4 為標的 探討具潛力中草藥的抗腫瘤活性 及機轉研究 【李政偉委員迴避審查】	慈濟大學 生命科學系 李政偉教授	2018/12/31	繼續追蹤
6	IRB105-93-A*	比較三種微創骨盆底重建手術的 療效：一項前瞻性先導研究	婦產部 龐湜醛醫師	2018/12/31	繼續追蹤
7	IRB106-38-A*	評估學齡兒童微白蛋白尿在法布 瑞氏症的角色	小兒部 周威志醫師	2018/12/31	繼續追蹤
8	IRB106-76-B*	胃腸道基質瘤之治療成效	外科部 李明哲主任	2018/12/31	繼續追蹤
9	IRB106-80-B*	東台灣頭頸癌患者接受療程後的 生活品質及吞嚥功能	復健科 陳佳惠語言治 療師	2018/12/31	繼續追蹤
10	IRB106-113-B*	比較 Succinylcholine 和 Rocuronium 運用於緊急快速氣管 內管插管對病人預後的影響	內科加護病房 陳逸婷主任	2018/12/31	繼續追蹤
11	IRB106-127-B*	探討飲食種類影響皮膚生理活性 之研究與探究皮膚科用藥-果酸抑 制發炎	皮膚科 楊仁宏醫師	2018/12/31	繼續追蹤
12	IRB106-128-B*	鎖鏈蛇與百步蛇咬傷患者臨床差 異與預後研究	急診部 黃士韋醫師	2018/12/31	繼續追蹤
13	IRB106-136-B*	以高通量分子技術進行認知功能 減退之思覺失調病患與常見中樞 神經退化疾病導致認知減退病患 之腸道菌群異同度、多樣性及多元 統計分析	精神醫學部 蔡欣記醫師	2018/12/31	繼續追蹤
14	IRB106-164-B*	糖尿病足部潰瘍相關危險因子與 醫療耗用之探討	護理部 戴佳惠護理長	2018/12/08	繼續追蹤
15	IRB107-61-B	子宮頸韌帶保留子宮切除手術 (CLSH)在預防子宮頸病變、發炎和 週期性陰道出血的成效：一項回 溯性研究	婦產部 黃琦醫師	2019/03/31	繼續追蹤
16	IRB107-64-B	花蓮慈濟醫學中心上尿路上皮癌 患者的長期追蹤 【郭漢崇委員迴避審查】	泌尿部 吳書雨醫師	2019/03/31	繼續追蹤

17	IRB107-218-B	從抉擇到機構臨終陪伴：家屬抉擇及陪伴經驗	慈濟科技大學 長期照護研究所 陳育嫻助理教授	2019/04/30	繼續追蹤
----	--------------	----------------------	------------------------------	------------	------

*超過繳交期限

八、其他核備案

1. 專案計畫申請案：None
2. 個案報告發表：None
3. 申請撤案：None
4. 申請計畫終止：None
5. 行政結案：None
6. 聯合人體試驗委員會(JIRB)函送案件：None

陸、報告事項【略】

柒、討論事項【略】

捌、臨時動議【略】

玖、下次會議追蹤事項【略】

壹拾、散會